Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/6539

28. 02. 90

Antwort
der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Flinner, Kreuzeder und der Fraktion DIE GRÜNEN
— Drucksache 11/6299 —

Einsatz von Tierarzneimitteln und Stoffen mit pharmakologischer Wirkung in der Tierproduktion

Der Parlamentarische Staatssekretär beim Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat mit Schreiben vom 22. Februar 1990 die Kleine Anfrage namens der Bundesregierung wie folgt beantwortet:

1. Wie groß war die
   - in der Bundesrepublik Deutschland hergestellte,
   - in der Bundesrepublik Deutschland vertriebene,
   - in die Bundesrepublik Deutschland eingeführte,
   - von der Bundesrepublik Deutschland ausgeführte

   Menge, und wie groß war der Wert an Tierarzneimitteln pro Jahr in den letzten zehn Kalenderjahren?

   Auf welche Angaben stützt sich die Bundesregierung?

Über Menge und Wert der in der Bundesrepublik Deutschland in den Verkehr gebrachten oder im Verkehr befindlichen Tierarzneimittel liegen der Bundesregierung keine statistischen Unterlagen vor. Die Hersteller von Arzneimitteln sind zu derartigen Angaben nicht verpflichtet. Die amtliche Überwachung in den Ländern kann für die Ermittlung dieser Daten nicht eingesetzt werden, weil dadurch notwendige Überwachungsmaßnahmen zurückgestellt werden müßten. Eine Aussage für den Zeitraum der letzten zehn Jahre läßt sich daher nicht machen.

2. Welchen Anteil hatten die Tierarzneimittel an der gesamten Pharmaproduktion der Bundesrepublik Deutschland (Menge und Wert) pro Jahr in den letzten zehn Kalenderjahren?

Der Bundesregierung liegen keine Erhebungen darüber vor.

3. Wie groß waren in den letzten zehn Jahren jeweils die jährlich in der Bundesrepublik Deutschland vertriebenen Mengen, und wie groß war der Wert an Antibiotika, Leistungsförderern (Zusatzstoffe nach Futtermittelverordnung Anlage 3, 1 und 4), Hormonen, Tranquilizern, Beta-Mimetika (z. B. Clenbuterol), Beta-Blockern und Antiparasitika, die für den Einsatz bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, zugelassen sind?

   Wie gliedern sich der Einsatz der Wirkstoffgruppen/Mittel nach Tierarten, wie nach Haltungsformen?

Bei der Zulassung von Arzneimitteln werden zur Sicherstellung des Verbraucherschutzes und Schutzes der zu behandelnden Tiere insbesondere die Anwendungsgebiete und -bedingungen festgesetzt. Wert und Menge können in diesem Zusammenhang nicht abgeschätzt werden. Nach Wirkstoffgruppen, Tierarten und Haltungsformen untergliederte Erhebungen über den Einsatz der Arzneimittel liegen der Bundesregierung nicht vor.

Die Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen ist EG-einheitlich geregelt. Nach Auskunft des Wirtschaftsverbandes beträgt zur Zeit der Markt für leistungsfördernde Futtermittelzusatzstoffe etwa 300 bis 330 t Wirksubstanz, der Marktwert beläuft sich auf etwa 32 bis 35 Mio. DM – verglichen mit den zurückliegenden Jahren ist er um ca. 35 Prozent zurückgegangen. Diese Zusatzstoffe seien zu 67 Prozent bei Schweinen, 18 Prozent bei Geflügel, 10 Prozent bei Mastrindern/Bullen und 5 Prozent bei Kälbern eingesetzt worden. Menge und Wert der Zusatzstoffe zur Verhütung der Schwarzkopfkrankheit oder der Kokzidiose werden mit etwa 250 t Wirksubstanz pro Jahr und etwa 7 bis 8 Mio. DM angegeben.

Über den Einsatz dieser Zusatzstoffe nach Haltungsformen hat die Bundesregierung keine Erkenntnisse.

4. Welchen Daten und Erkenntnisse über Tierarzneimittel in den anderen Mitgliedstaaten der EG liegen der Bundesregierung vor (entsprechend den Fragen 1 bis 3)?

Daten und Erkenntnisse entsprechend den Fragen 1 bis 3 liegen der Bundesregierung nicht vor.

5. Bei welchen pharmakologisch wirksamen Substanzen ist der Bundesregierung bekannt, daß sie in den letzten 15 Jahren in der Bundesrepublik Deutschland illegal als Masthilfsmittel eingesetzt wurden, aufgeschlüsselt nach Jahr, Wirkstoff, Tierart und Anzahl der Tiere?

   Wie hoch ist beim Mißbrauch von pharmakologisch wirksamen Substanzen die Dunkelziffer anzusetzen?

   Welche dieser Stoffe werden in welchen Mengen in der Bundesrepublik Deutschland hergestellt?

Illegale Anwendungen sind bekanntgeworden mit Thyreostatika, Diethylstilböstrol (DES), natürlichen sowie künstlichen Sexualhor-

monen, Clenbuterol und Salbutamol. Die übrigen erbetenen, aufgeschlüsselten Angaben können von den zuständigen Behörden nicht ermittelt werden.

Eine Dunkelziffer läßt sich nicht benennen. Bei der Überwachung der Herstellerbetriebe im Sinne des § 64 des Arzneimittelgesetzes stehen die für den Verbraucher wesentlichen Qualitätskriterien im Vordergrund. Ein Rückschluß von der produzierten Menge auf illegale Verwendungen ist nicht möglich. Auch ansonsten liegen der Bundesregierung keine verläßlichen oder gar statistisch absicherbaren Schätzwerte über den Umfang des Mißbrauchs von pharmakologisch wirksamen Substanzen vor.

Eine genaue Quantifizierung sowie eine Angabe darüber, welche dieser Stoffe in der Bundesrepublik Deutschland hergestellt werden, ist aus den in den Antworten auf die Fragen 1 bis 3 dargestellten Gründen nicht möglich.

6. Welche weiteren Stoffe mit pharmakologischer Wirkung können nach Kenntnis der Bundesregierung als potentielle illegale Masthilfsmittel angesehen werden, aufgeschlüsselt nach Wirkstoff und Tierart, bei der der Wirkstoff eingesetzt werden könnte, sowie Vermerk, welche als Humanmedikamente eingesetzt werden?

   Welche dieser Stoffe werden in welcher Menge in der Bundesrepublik Deutschland hergestellt?

Praktisch jeder Einsatz von pharmakologisch wirksamen Stoffen und damit nahezu alle in der Human- und Veterinärmedizin verwendbaren Stoffe mit solcher Wirkung können Auswirkungen auf das Mastergebnis haben, selbst wenn sie nur dem vorbeugenden Gesundheitsschutz der Tiere dienen. Sie können trotzdem nicht generell als Masthilfsmittel angesehen werden.

Mengen- und wertmäßige Aussagen sind nicht möglich (vgl. Antworten zu den Fragen 1 bis 3).

7. Liegen der Bundesregierung Informationen über die Herkunft der illegal eingesetzten Wirkstoffe vor; wenn ja, aus welchen Ländern und von welchen Herstellern stammen diese (bzw. läßt sich eine Verwendung der Präparate namhafter Hersteller ausschließen)?

In den der Bundesregierung bekanntgewordenen Fällen stammten die eingesetzten Wirkstoffe z.T. aus illegalen Einfuhren, z.T. konnte die Herkunft nicht ermittelt werden. Nur im Falle des Clenbuterol ist ein niederländischer Hersteller bekannt. – Eine widerrechtliche Verwendung von Präparaten kann nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden.

8. Welche der in den Fragen 5 und 6 angesprochenen Wirkstoffe sind in anderen EG-Mitgliedstaaten als Human- oder Tierarzneimittel zugelassen?

Dies kann erst nach Abschluß der zur Zeit in den Arbeitsgruppen des Rates laufenden Arbeiten zur Harmonisierung der Regelungen in der EG über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung festgestellt werden.

9. Welche Institutionen bzw. Untersuchungsämter sind zur Analyse der in den Fragen 5 und 6 angesprochenen Substanzen in der Lage?
   Für welche Stoffe besteht kein Nachweisverfahren?

Die in der Antwort auf Frage 5 genannten Stoffe, aber auch viele der in Frage 6 angesprochenen Stoffe können in den nachstehenden Einrichtungen nachgewiesen werden:

Baden-Württemberg

1. Staatliches Tierärztliches Untersuchungsamt Aulendorf
   Löwenbreitstr. 20
   D – 7660 Aulendorf
2. Tierhygienisches Institut Freiburg
   Am Moosweiher 2
   D – 7800 Freiburg
3. Staatliches Tierärztliches Untersuchungsamt Heidelberg
   Czernyring 22
   D – 6900 Heidelberg
4. Staatliches Tierärztliches Untersuchungsamt Stuttgart
   Azenbergstr. 16
   D – 7000 Stuttgart 1
5. Chemische Landesuntersuchungsanstalt Stuttgart
   Breitscheidstr. 4
   Postfach 12 19
   D – 7000 Stuttgart 1
6. Chemische Landesuntersuchungsanstalt Karlsruhe
   Hoffstr. 3
   D – 7500 Karlsruhe
7. Chemische Landesuntersuchungsanstalt Offenburg
   Gerberstr. 24
   D – 7600 Offenburg
8. Chemische Landesuntersuchungsanstalt Sigmaringen
   Hedingerstr. 2/1
   D – 7480 Sigmaringen 1
9. Chemisches Untersuchungsamt der Stadt Stuttgart
   Stafflenbergstr. 81
   D – 7000 Stuttgart 1
10. Chemisches Untersuchungsamt der Stadt Pforzheim
    Schulberg 17
    D – 7530 Pforzheim

Bayern

11. Landesuntersuchungsamt für das Gesundheitswesen Nordbayern
Eggenreuther Weg 43
D – 8520 Erlangen

12. Landesuntersuchungsamt für das Gesundheitswesen Südbayern
Veterinärstr. 2
D – 8042 Oberschleißheim

Berlin

13. Landesuntersuchungsinstitut für Lebensmittel, Arzneimittel und Tierseuchen
Berlin (LAT)
Invalidenstr. 60
D – 1000 Berlin 21

Bremen

14. Staatliches Veterinäruntersuchungsamt Bremen
Utbremer Str. 67
D – 2800 Bremen 1

15. Staatliches Veterinäramt Bremerhaven
Fischereihafen, Halle X
D – 2850 Bremerhaven-F.

16. Staatliche Chemische Untersuchungsanstalt Bremen
St. Jürgenstraße
D – 2800 Bremen

Hamburg

17. Veterinäruntersuchungsanstalt Hamburg
Lagerstr. 36
D – 2000 Hamburg 6

18. Chemische und Lebensmitteluntersuchungsanstalt Hamburg
Marckmannstr. 129a
D – 2000 Hamburg 28

Hessen

19. Staatliches Medizinal-, Lebensmittel- und Veterinäruntersuchungsamt Südhessen
– Außenstelle Frankfurt –
Deutschordenstr. 48
D – 6000 Frankfurt a.M. 1

20. Staatliches Medizinal-, Lebensmittel- und Veterinäruntersuchungsamt Mittelhessen
Marburger Str. 54
D – 6300 Gießen

21. Staatliches Medizinal-, Lebensmittel- und Veterinäruntersuchungsamt Nordhessen
Druseltalstr. 63
D – 3500 Kassel

Niedersachsen

22. Staatliches Veterinäruntersuchungsamt Braunschweig
Dresdenstr. 6
D – 3300 Braunschweig

23. Staatliches Veterinäruntersuchungsamt Hannover
Eintrachtweg 17
D – 3000 Hamburg 1

24. Staatliches Veterinäruntersuchungsamt Oldenburg
Philosophenweg 38
D – 2900 Oldenburg

25. Staatliches Veterinäruntersuchungsamt Stade
Heckenweg 6
D – 2160 Stade

Nordrhein-Westfalen

26. Staatliches Veterinäruntersuchungsamt Arnsberg
Zur Taubeneiche 10–12
D – 5760 Arnsberg 2

27. Staatliches Veterinäruntersuchungsamt Detmold
Berliner Allee 1
D – 4930 Detmold

28. Staatliches Veterinäruntersuchungsamt Krefeld
Deutscher Ring 100
D – 4150 Krefeld 1

29. Staatliches Veterinäruntersuchungsamt Münster
Von-Esmarch-Str. 12
D – 4400 Münster

Rheinland-Pfalz

30. Landesveterinäruntersuchungsamt Rheinland-Pfalz
Blücherstr. 34
Postfach 1320
D – 5400 Koblenz

31. Chemisches Untersuchungsamt Koblenz
Nerversstr. 4–6
D – 5400 Koblenz

Saarland

32. a) Staatliches Institut für Gesundheit und Umwelt
Abteilung Veterinärmedizin (Abt. H)
Hellwigstr. 8–10
D – 6600 Saarbrücken 3

b) Staatliches Institut für Gesundheit und Umwelt
Abteilung Lebensmittelchemie und Arzneimittel (Abt. G)
Charlottenstr. 7
D – 6600 Saarbrücken

Schleswig-Holstein

33. Lebensmittel- und Veterinäruntersuchungsamt des Landes
Schleswig-Holstein
Max-Eyth-Str. 5
Postfach 2743
D – 2350 Neumünster

Nach arzneimittelrechtlichen Vorschriften sind im Rahmen des Zulassungsverfahrens nur für Tierarzneimittel, nicht aber für Humanarzneimittel Nachweisverfahren vorgeschrieben.

10. Läßt sich der Anteil von nicht zugelassenen Stoffen mit pharmakologischer Wirkung im Verhältnis zu den in der Bundesrepublik Deutschland vertriebenen, zugelassenen Tierarzneimitteln beziffern bzw. liegen der Bundesregierung Schätzungen darüber vor, welchen Anteil am Wert und an der abgesetzten Menge sie haben?

Nein (s. Antworten zu den Fragen 1 bis 3).

11. Welche Vertriebswege für nicht zugelassene Stoffe sind der Bundesregierung und den Länderbehörden bekannt, und welchen Anteil haben sie jeweils am gesamten Umsatz illegaler Arzneimittel?

Wie in der Antwort auf Frage 7 ausgeführt, ist ein illegaler Vertriebsweg von den Niederlanden in die Bundesrepublik Deutschland bekanntgeworden. Wenn den zuständigen Behörden illegale Vertriebswege bekanntwerden, sind sie verpflichtet, diesen Handel zu unterbinden, unabhängig davon, ob die Stoffe zugelassen oder nicht zugelassen sind.

Weder der Anteil nicht zugelassener Stoffe noch der Gesamtumsatz illegaler Arzneimittel lassen sich quantifizieren.

12. Welche Präventivmaßnahmen hat die Bundesregierung ergriffen, um den illegalen Einsatz von Stoffen mit pharmakologischer Wirkung, die nicht als Tierarzneimittel zugelassen sind, in der Tierproduktion zu unterbinden?

Nach dem im Jahre 1983 in das Arzneimittelgesetz eingefügten § 59a ist es Tierhaltern sowie anderen Personen, Betrieben und Einrichtungen, die keine Erlaubnis dazu haben, verboten, solche Stoffe zu erwerben oder mit sich zu führen etc. Damit haben die zuständigen Behörden ausreichende rechtliche Möglichkeiten, den illegalen Handel oder Einsatz dieser Stoffe zu unterbinden.

Im Bundestag wird zur Zeit ein Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung des Lebensmittelstraf- und Ordnungswidrigkeitenrechts sowie des Fleischhygienerechts beraten. Durch die Änderungen sollen die gerade in jüngster Zeit vermehrt festgestellten Verstöße gegen lebensmittel- und insbesondere fleischhygienerechtliche Vorschriften in Zukunft wirksamer geahndet werden können.

13. Tierarzneimittel werden in der Bundesrepublik Deutschland nicht nur über niedergelassene Tierärzte vertrieben, sondern erreichen auch über den „grauen Arzneimittelmarkt" den Landwirt. Welche Berufsgruppen vertreiben legal und welche illegal Tierarzneimittel in der Bundesrepublik Deutschland, welchen prozentualen Anteil haben sie jeweils am Vertrieb?

Tierarzneimittel dürfen nur über den Tierarzt oder Apotheker an Tierhalter gelangen, sofern sie apotheken- oder verschreibungspflichtig sind. Wenn illegale Abgaben bekanntwerden, sind diese von den zuständigen Behörden sofort zu unterbinden. Daraus lassen sich Angaben über den illegalen Anteil nicht herleiten.

14. Welchen Anteil am gesamten Umsatz von Tierarzneimitteln (Menge, Wert) haben sogenannte Autobahntierärzte (niedergelassene Tierärzte, die in großem Umfang Tierarzneimittel an Landwirte vertreiben, ohne daß ein Betreuungsvertrag besteht und ohne daß sie Hoftierarzt sind)?

    Welchen Anteil an der Tierärzteschaft haben diese Autobahntierärzte?

Der Anteil (Menge, Wert) am Gesamtumsatz von Tierarzneimitteln, den sogenannte „Autobahntierärzte" haben, läßt sich nicht beziffern.

Bisher sind nur Einzelfälle bekanntgeworden, in denen Tierärzte die Vorschriften über die Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln nicht beachtet haben. Der Anteil dieser Tierärzte in Relation zu den nahezu 12 000 approbierten Tierärzten in der Bundesrepublik Deutschland ist außerordentlich gering. Verstöße wurden mit Geldstrafen, zum Teil mit Entzug oder Ruhen der Approbation geahndet.

15. Nach Anlage 1 Kapitel III 2. der Fleisch-Hygiene-Verordnung werden stichprobenweise Rückstandsuntersuchungen an Schlachttieren vorgenommen.

    Wie viele Proben wurden insgesamt in den letzten zehn Kalenderjahren gezogen, aufgeschlüsselt nach Jahren und der Art der Probe (auf was wurde untersucht?),

    - wie viele Proben auf hormonelle Rückstände waren positiv,
    - wie viele Proben auf Antibiotika und Chemotherapeutika waren positiv?

Die Fleischhygiene-Verordnung (FlHV) ist am 1. Februar 1987 in Kraft getreten, so daß Untersuchungsergebnisse nach dieser Verordnung erst seit diesem Zeitpunkt vorliegen. Nach den Vorgaben der FlHV werden jährlich 230 000 Untersuchungen auf alle in Frage kommenden Rückstände durchgeführt.

Insgesamt wurden 36 011 positive Befunde erhoben. Über die Anzahl hormonpositiver Proben können keine Angaben gemacht werden. Die positiven Befunde können aus der Statistik nicht den einzelnen Rückstandsgruppen zugeordnet werden.

16. Bei wie vielen positiven Untersuchungen wurde anschließend eine Verwarnung des Besitzers oder eine Bestandsüberprüfung durchgeführt?

    Auf welche Angaben stützt sich die Bundesregierung?

Nach Auskunft der Länder werden seit Inkrafttreten der neuen fleischhygienerechtlichen Regelungen bei positiven Rückstandsbefunden Untersuchungen in den Herkunftsbetrieben und – soweit erforderlich – die nach § 7 des Fleischhygienegesetzes vorgesehenen Maßnahmen durchgeführt.

Eine Aufschlüsselung nach Häufigkeit der jeweils durchgeführten Maßnahmen liegt nicht vor.

17. Wie viele Untersuchungen auf Chloramphenicol wurden in den vergangenen Jahren durchgeführt (absolut und in Prozent aller Schlachttiere); wie viele Untersuchungen hatten ein positives Ergebnis?

Die Untersuchungen auf Chloramphenicol im Rahmen der stichprobenweisen Untersuchungen auf Rückstände werden statistisch nicht einzeln erfaßt.

Untersuchungen auf antimikrobiell wirksame Stoffe – damit auch Chloramphenicol – sind bei der Bakteriologischen Fleischuntersuchung vorgeschrieben. Aus der amtlichen Fleischhygienestatistik kann der Anteil positiver Untersuchungsergebnisse auf Chloramphenicol nicht abgeleitet werden.

18. Welche Institutionen und Untersuchungsämter sind zur Untersuchung auf Chloramphenicol in der Lage?

Siehe Antwort zu Frage 9.

19. Welche jährlichen Kosten entstehen durch Untersuchungen auf Rückstände nach Anlage 1 Kapitel III 2. und 3. der Fleisch-Hygiene-Verordnung?

Aufgrund von besonderen Ermittlungen im Jahre 1983 können die Kosten für Rückstandsuntersuchungen nach Anlage 1 Kapitel III Nr. 2 und 3 FlHV auf ca. 15 Mio. DM pro Jahr geschätzt werden.

20. Welche Polizeidienststellen und Zolldienststellen mit wieviel Personen sind auf Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz in bezug auf Tierarzneimittel spezialisiert?

Polizei- und Zolldienststellen haben gegen alle Verstöße gegen bestehende Rechtsvorschriften vorzugehen.

Die zuständigen Behörden der Länder haben in besonderen Fällen Sonderkommissionen eingerichtet, um Verstöße und die nähe-

ren Umstände aufzudecken. Angaben über die Anzahl der jeweils eingesetzten Personen liegen der Bundesregierung nicht vor.

21. Welche Möglichkeiten sieht die Bundesregierung zur Verbesserung der Transparenz des Handels mit pharmakologisch wirksamen Substanzen und zur Klärung des Verbleibs bzw. der Verwendung dieser Stoffe?

    Welche Rolle spielt in diesem Zusammenhang die Einführung einer vom Produzenten über Handel bis zum Verbraucher durchgehenden Buchführungspflicht?

Das Arzneimittelrecht (Arzneimittelgesetz, Verordnung über tierärztliche Hausapotheken etc.) enthält hinsichtlich der Vertriebswege (Transparenz des Handels) konkrete Bestimmungen darüber, an wen und unter welchen Voraussetzungen pharmazeutische Unternehmer, Großhändler, Apotheker und Tierärzte Arzneimittel, Tierarzneimittel oder pharmakologisch wirksame Stoffe abgeben dürfen. Pharmazeutische Unternehmer, Großhändler und Tierärzte müssen lückenlose Nachweise führen über Bezug und Abgabe von Arzneimitteln bzw. Tierarzneimitteln. Über verschreibungspflichtige Arzneimittel für lebensmittelliefernde Tiere müssen pharmazeutische Unternehmer und Großhändler diese Nachweise so führen, daß gesondert für jedes verschreibungspflichtige Tierarzneimittel zeitlich geordnet die Menge des Bezugs unter Angabe des oder der Lieferanten und die Menge der Abgabe unter Angabe des oder der Besitzer nachgewiesen werden kann. Durch diese Aufzeichnungspflichten ist in besonderen Fällen eine Rückverfolgung möglich.

22. Welche Entwicklung für den (legalen und den illelgalen) Handel mit pharmakologisch wirksamen Substanzen ist durch die Einführung des Europäischen Binnenmarktes zu erwarten, durch den Grenzkontrollen völlig entfallen und nationale Verbote und Einschränkungen aufgehoben werden?

    Welche Auswirkungen wird der Binnenmarkt auf die Zulassung von Arzneimitteln haben?

    Wie wird sich der Binnenmarkt auf die Zulassung der innerhalb der EG und zwischen EG und USA umstrittenen Wachstumshormone auswirken?

Bis zum Beginn des Binnenmarktes werden die Voraussetzungen für den Verkehr mit Tierarzneimitteln so weit harmonisiert, daß eine Überwachung auf allen Handelsstufen in allen Mitgliedstaaten möglich ist. Damit ist eine wirksame Überwachung auch bei Wegfall der Grenzkontrollen gewährleistet. Im Rahmen der Harmonisierungen werden auch die Bedingungen für die Zulassung von Tierarzneimitteln einheitlich geregelt.

Hinsichtlich der Verwendung von Wachstumshormonen gilt bereits eine EG-einheitliche Regelung, die auch durch die Einführung des Binnenmarktes nicht berührt wird.

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51, Telefax (02 28) 36 12 75
ISSN 0722-8333